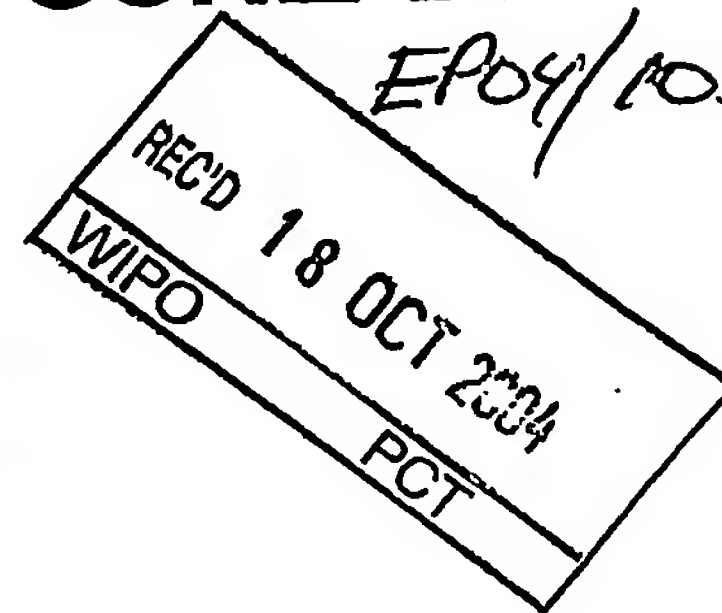


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****Aktenzeichen:**

103 44 781.4

Anmeldetag:

23. September 2003

Anmelder/Inhaber:Carl Zeiss Meditec AG,
07745 Jena/DE**Bezeichnung:**Verfahren zur Bestimmung einer
Intraokularlinse**IPC:**

A 61 B 3/107

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 09. September 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident

Im Auftrag

-aust

**PRIORITY
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1 (a) OR (b)**BEST AVAILABLE COPY**

Verfahren zur Bestimmung einer Intraokularlinse

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung einer an die optischen Verhältnisse im Auge des Patienten optimal angepassten Intraokularlinse (IOL).

5

Es ist bekannt, insbesondere zur Behandlung des grauen Stars (Linsentrübung) die Augenlinse zu entfernen (Kataraktoperation) und durch eine künstliche Linse zu ersetzen. Dazu ist es notwendig, dass diese IOL in ihrer Brechkraft P_{IOL} an die optischen Verhältnisse angepasst ist um dem Patienten nach dem Eingriff wieder die volle Sehkraft zu geben.

10

Dabei hängt die Brechkraft P_{IOL} der Intraokularlinsen zum einen von messtechnisch zu erhebenden Patientendaten ab (Achsenlänge L , Hornhautbrechkraft K , Vorderkammertiefe d , Hornhauradius R), zum anderen von den Eigenschaften der zu implantierenden Intraokularlinse, ausgedrückt in Form von formelspezifischen Linsenkonstanten (z.B. A-Konstante, ACD-Konstante, surgeon factor, pACD, a_0 , a_1 , a_2 etc.) ab.

15

$$P_{IOL}=f(L, K, d, R, A\text{-Konstante}, \dots)$$

20 Die geometrischen Größen Achsenlänge L , Vorderkammertiefe d und Hornhauradius R werden mit entsprechendem Messgeräten vor der Operation bei dem jeweiligen Patienten gemessen. Ein solches Gerät ist z.B. der IOLMaster der Firma Carl Zeiss Meditec.

25 Die A-Konstante hängt von der verwendeten IOL ab, ist vom Hersteller der IOL festgelegt und hat im Allgemeinen einen Wert zwischen 118 und 119, die ACD-Konstante beschreibt den nach der Operation angenommenen Wert der Vorderkammertiefe (Anterior Chamber Depth), der surgeon factor beschreibt einen vom Arzt abhängigen Korrekturfaktor, pACD ist eine personalisierte ACD-Konstante, a_0 , a_1 und a_2 sind spezielle empirische ermittelte Korrekturfaktoren. Einen Überblick
30 über diese Zusammenhänge liefert u.a. die Literatur [1] Haigis W: Biometrie, in: Jahrbuch der Augenheilkunde 1995, Optik und Refraktion, Kampik A. (Hrsg.),

Biermann-Verlag, Züllich, 123-140, 1995, auf deren kompletten Inhalt hiermit Bezug genommen wird.

Für die konkrete Berechnung der IOL-Parameter wurden verschieden Formeln entwickelt, je nach dem Ergebnis dieser Rechnung wird aus dem Angebot der Hersteller der IOLs eine passende ausgewählt und dem Patienten implantiert.

Amerikanische IOL-Formeln (SRK II, SRK/T, HofferQ, Holladay-1) erwarten die Eingabe der Hornhaut-Brechkraft in Form eines K-Werts. Dabei wird davon ausgegangen, dass dieser aus dem Vorderradius der Hornhaut mit Hilfe eines Keratometer-Index von 1.3375 hergeleitet wird. Dies entspricht bei normalen (unbehandelten) Augen der Eingabe der cornealen Scheitelbrechkraft (D'C).

Zusätzlich wird der K-Wert bzw. ein daraus formelintern abgeleiteter Radienwert zur Berechnung der IOL-Position verwendet.

Eine andere Formel beruht auf den Erkenntnissen des Erfinders (Haigis-Formel). Zum besseren Verständnis der Erfindung wird sie im Folgenden näher erläutert:

$$D = \frac{n}{L - d} - \frac{n}{n/z - d} \quad (1)$$

mit $z = DC + \frac{ref}{1 - ref \cdot dBC}$ und $DC = \frac{nC - 1}{RC}$

D : IOL-Brechkraft

DC : Hornhaut-Brechkraft

RC : Hornhauradius

nC : (fiktiver) Brechungsindex der Hornhaut nC=1.3315

ref : Zielrefraktion

dBC : Scheitelabstand zwischen Hornhaut und Brille dBC=12 mm

d : optische Vorderkammertiefe

L : Achsenlänge (Ultraschall-Messwert)

n : Brechungsindex von Kammerwasser und Glaskörper (1.336)

Die optische Vorderkammertiefe d wird regressiv aus präoperativen Ultraschall-Messwerten bestimmt:

5
$$d = a_0 + a_1 \text{ VKpr} + a_2 \text{ ALpr} \quad (2)$$

 mit
$$a_0 = \text{ACD-Konst} - a_1 \text{ MW(VKpr)} - a_2 \text{ MW(ALpr)} \quad (3)$$

VKpr : präoperative Vorderkammertiefe (Ultraschall-Meßwert)

ALpr : (=L) präoperative Achsenlänge (Ultraschall-Meßwert)

MW(..) : Mittelwerte für VKpr (=3.37) mm und ALpr (=23.39) mm

ACD-Konst : ACD-Konstante des Herstellers

- 10 Der Zusammenhang zwischen der ACD-Konstanten und der A-Konstanten A-Konst, die vom Hersteller zur Charakterisierung einer Intraokularlinse angegeben werden, ergibt sich dabei durch:


$$\text{A-Konst} = (\text{ACD-Konst} + 68.747) / 0.62467$$

- 15 Während die Konstante a0 über (3) direkt mit der ACD-Konstanten des Herstellers zusammenhängt, gelten für a1 und a2 folgende Standardwerte: a1=0.4, a2=0.1 (siehe Literatur [1]). Diese Parameter lassen sich durch Analyse postoperativer Refraktionsdaten optimieren. Dabei wird für jeden Patienten berechnet, mit welchem Wert d sich die tatsächlich erreichte postoperative Refraktion aus (1) ergibt. Die so
- 20 erhaltenen individuellen optischen Vorderkammertiefen werden nach (2) mit den präoperativen Ultraschall-Meßwerten für Vorderkammer und Achsenlänge korreliert, woraus sich direkt die optimierten Konstanten a0, a1 und a2 ergeben. Diese

Fitparameter sind für jede Linse verschieden, so dass sie als unabhängige Konstanten zur Charakterisierung einer gegebenen Intraokularlinse geeignet sind.

Alle diese Formeln sind auf die Verhältnisse beim normalen Auge abgestimmt. Durch das Aufkommen refraktiven Eingriffen in die Hornhaut zur Verbesserung der Sehschärfe (Photoreaktive Keratektomie [PRK], Laser in Situ Keratomileusis [LASIK], usw.) kommt es bei diesen Patienten zu einer Veränderung der Hornhaut-Brechkraft, diese wird dabei in der Regel verringert. Die wesentliche Änderung erfolgt an der vorderen Hornhautfläche, das heisst an der vorderen Flächenbrechkraft. Je nach Eingriff wird aber auch die Hinterfläche beeinträchtigt. Gesamt- wie Scheitelbrechkraft ändern sich durch den Eingriff.

Damit werden zur exakten Berechnung der jeweiligen Brechkräfte nach einem refraktiven Eingriff die wirksamen Vorder- bzw. Hinterradien benötigt.

Diese lassen sich aber mit bekannten Messgeräten in der augenärztlichen Praxis nicht mit hinreichender Genauigkeit bestimmen.

In der Literaturstelle [2] N. Rosa, L. Capasso, A. Romano: A New Method of Calculating Intraocular Lens Power After Photorefractive Keratectomy, Journal of Refractive Surgery Vol 10, November/December 2002, S. 720, auf deren gesamte Offenbarung hiermit Bezug genommen wird, sind diese Probleme ausführlich erläutert, ohne dass jedoch eine befriedigende Lösung angegeben wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, die Nachteile des Standes der Technik zu überwinden und ein Verfahren zur Berechnung einer optimal angepassten IOL auch bei durch einen refraktiven Eingriff veränderter Hornhautgeometrie anzugeben.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die im Hauptanspruch aufgeführten Schritte gelöst, vorteilhafte Weiterbildungen sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

Erfindungsgemäß besteht das Verfahren zur IOL-Berechnung nach refraktiver Hornhaut-Chirurgie aus den folgenden Schritten:

- Identifizierung der für die jeweilige IOL-Formel benötigten Hornhautbrechwerte
- Messung oder Herleitung der formelspezifischen Hornhautbrechwerte ($D12C_{\text{präref}}$, $D'C_{\text{präref}}$) vor dem refraktiven Eingriff

5

- Messung oder Herleitung der formelspezifischen Hornhautbrechwerte ($D12C_{\text{postref}}$, $D'C_{\text{postref}}$) nach dem refraktiven Eingriff

10

- Einsetzen der formelspezifischen Hornhautbrechwerte ($D12C_{\text{präref}}$ und $D12C_{\text{postref}}$ bzw. $D'C_{\text{präref}}$ und $D'C_{\text{postref}}$) vor und nach dem refraktiven Eingriff in die jeweilige IOL-Formel



Dazu werden die vorderen und hinteren Hornhautradien $R1C_{\text{präref}}$, $R2C_{\text{präref}}$ vor und $R1C_{\text{postref}}$, $R2C_{\text{postref}}$ nach dem refraktiven Eingriff bestimmt.

15

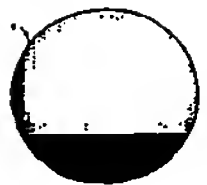
Zum besseren Verständnis der Erfindung werden die geometrischen Bedingungen am Auge anhand der Figuren näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1: einen schematischen Querschnitt des Auges

20

Fig. 2: einen vergrößerten Ausschnitt der Hornhaut



In Fig. 1 zeigt der Augenquerschnitt die Hornhaut 1, Vorderkammer 2, Augenlinse 3, Glaskörper 4 und Retina 5. Dabei weist die Hornhaut 1 einen Vorderradius $R1C$ und einen Hinterradius $R2C$ auf. Der Abstand der Hornhautvorderfläche 6 bis zur Retina 5 wird als Achsenlänge AL bezeichnet. Bei der Kataraktoperation wird die Augenlinse 3 entfernt und durch eine künstliche Intraokularlinse ersetzt.

25

In Fig. 2 ist die Veränderung der geometrischen Verhältnisse durch eine refraktive Operation dargestellt. Von der Hornhautvorderfläche 6 wird mit einem Laser gezielt Material abgetragen bzw. nach Präparieren der Hornhaut aus dem Inneren der

30

Hornhaut, so dass sich im Ergebnis statt des präoperativen Radius $R1C_{\text{prä}}$ ein anderer Radius $R1C_{\text{post}}$ ergibt. Durch die Modifizierung der Dicke der Hornhaut kann

es auch zu einer Veränderung des Hornhauthinterradius $R2C$ kommen, diese ist aber im Allgemeinen sehr viel kleiner als die Veränderung des Vorderradius.

Bei der Berechnung der IOL muss neben der Brechkraft der entfernten Augenlinse auch die Brechkraft der Hornhaut eingerechnet werden.

Die IOL-Berechnung verläuft nach folgendem Schema

- $R1C_{\text{postref}}, R2C_{\text{postref}} \rightarrow$ Brechkraft $D12C_{\text{postref}}, D'C_{\text{postref}}$

- $R1C_{\text{präref}}, R2C_{\text{präref}} \rightarrow$ Brechkraft $D12C_{\text{präref}}, D'C_{\text{präref}}$

- Einsetzen in jeweilige IOL-Formel: $D12C_{\text{präref}}, D12C_{\text{postref}}$ bzw. $D'C_{\text{präref}}, D'C_{\text{postref}}$

Für die Bestimmung des Hornhaut-Vorderradius bei unbehandelten Augen hat sich die Keratometrie bewährt, ebenso die Topographie.

Hingegen sind die Messwerte d der üblichen Keratometrie und Topographie bei Augen nach hornhautrefraktiven Eingriffen mit erheblichen Fehlern behaftet, insbesondere bei Augen nach radiärer Keratotomie. Dort werden zu steile Radien bestimmt; auch nach PRK- und LASIK-Behandlungen treten deutliche Fehler auf.

Bei refraktiv behandelten Augen ist der corneale Vorderradius nicht direkt mit hinreichender Genauigkeit messbar ist. Die anderen benötigten Radien werden auf geeignete Weise hergeleitet.

Sind bei einem Patienten keine Daten vor dem refraktiven Eingriff vorhanden, so müssen alle Radien abgeleitet werden.

Bei bekannter Keratometrie vor dem refraktiven Eingriff ist es möglich, den nach dem Eingriff wirksamen Vorderradius aus der „Refractive history method“ herzuleiten, wie in der Literatur [3]: Haigis W: Hornhautbrechkraft und Refraktionsmethode. Klin Monatsbl Augenheilk 220, Suppl 1, 17, 2003, auf deren gesamten Inhalt hier Bezug genommen wird, beschrieben ist.

Bei der Bestimmung der einzelnen benötigten Hornhautradien lassen sich folgende Fälle unterscheiden:

1. Bestimmung von $R1C_{\text{postref}}$

5

- Keratometrie vor refraktivem Eingriff bekannt ("LASIK-Pass"):
 - Herleitung von $R1C_{\text{postref}}$ aus der 'refractive history method'

10

- keine Daten vor refraktivem Eingriff bekannt:
 - Messung von $R1C_{\text{postref,scheinbar}}$
 - Transformation: $R1C_{\text{postref,scheinbar}} \Rightarrow R1C_{\text{postref}}$:

$$R1C_{\text{postref}} = f1 (R1C_{\text{postref,scheinbar}})$$

Dabei ist $f1$ eine gerätespezifische Transformationsfunktion, welche durch Eichung des Messgerätes erhalten werden kann. Üblicherweise handelt es sich um eine Regressionsgerade.

2. Bestimmung von $R1C_{\text{präref}}$

20

- Keratometrie vor refraktivem Eingriff bekannt ("LASIK-Pass"):
 - Herleitung von $R1C_{\text{prä}}$ aus präoperativer Keratometrie. Dabei kann es notwendig sein den sogenannten Keratometer-Index des benutzten Keratometers zu berücksichtigen.

25

- keine Daten vor refraktivem Eingriff bekannt:
 - Messung von AL_{postref}
 - Transformation: $AL_{\text{post}} \Rightarrow R1C_{\text{präref}}$: $R1C_{\text{präref}} = f2 (AL_{\text{postref}})$

Dabei ist $f2$ eine Transformationsfunktion welche beispielsweise statistisch bestimmt wurde. Im allgemeinen ist hier eine s-förmige Abhängigkeit des Hornhautradus von

der Achsenlänge zu erwarten ($R=R(AL)$), wie in der Literatur [4] Haigis W: Biometrie, in: Augenärztliche Untersuchungsmethoden, Straub W, Kroll P, Kühle HJ (Hrsg), F.Enke Verlag Stuttgart, 255-304, 1995, auf deren Offenbarung hiermit Bezug genommen wird, gezeigt wird.

- 5 Die nach dem refraktiven Eingriff vorliegende Achsenlänge unterscheidet sich nur geringfügig (nämlich um die Ablationstiefe von typisch bis zu etwa 150 μm) von der präoperativen Achsenlänge, so dass die Verwendung der aktuellen postoperativen Achsenlänge bei der Herleitung von $R1C_{\text{präref}}$ anstelle des präoperativen Werts der Achsenlänge zu vernachlässigbaren Fehlern führt.

10



3. Bestimmung von $R2C_{\text{präref}}$

- 15 • frühere Messung von $R2C_{\text{präref}}$ (z.B. mit einem Messgerät OrbScan II der Firma Bausch & Lomb)
- falls keine Messung möglich ist:
- Bestimmung von $R1C_{\text{präref}}$
 - Transformation: $R1C_{\text{präref}} \Rightarrow R2C_{\text{präref}}$: $R2C_{\text{präref}} = f3(R1C_{\text{präref}})$

20



Dabei ist $f3$ eine Transformationsfunktion für die z.B. das Gullstrandverhältnis g zu Grunde gelegt werden kann $R2C_{\text{präref}} = g \cdot R1C_{\text{präref}}$

4. Bestimmung von $R2C_{\text{postref}}$

- 25 • Messung von $R2C_{\text{postref}}$ (z.B. mit OrbScan II)
- keine Messung möglich:
- Bestimmung von $R2C_{\text{präref}}$
 - Transformation: $R2C_{\text{präref}} \Rightarrow R2C_{\text{postref}}$: $R2C_{\text{postref}} = f4(R2C_{\text{präref}})$
- 30

Dabei ist f_4 eine Transformationsfunktion die von der Art des refraktiven Eingriffs abhängt, welche wiederum aus der statistischen Auswertung einer genügenden Anzahl Patienten abgeleitet werden kann. Eine gute Näherung ist aber auch durch
5 die Gleichsetzung $R2C_{\text{postref}} = R2C_{\text{präref}}$ gegeben, das heißt, der Einfluss des refraktiven Eingriffs auf den Hornhauthinterradius $R2C$ wird vernachlässigt.

Mit diesen Brechwerten wird, ggf. nach Umrechnung in die von der jeweiligen IOL-Formel benötigten Werte, die Berechnung der IOL durchgeführt.

10 Die Erfindung ist nicht an das dargestellte Ausführungsbeispiel gebunden, ausschließlich fachgemäße Weiterentwicklungen führen nicht zu einem Verlassen des erfinderischen Verfahrens.

15

Patentansprüche

1. Verfahren zur Bestimmung einer optimal angepassten Intraokularlinse für Patienten mit einer refraktiv veränderten Hornhaut, gekennzeichnet durch die folgenden Schritte
 - Bestimmung der formelspezifischen Hornhautbrechwerte ($D12C_{\text{präref}}$, $D'C_{\text{präref}}$) vor dem refraktiven Eingriff
 - Bestimmung der formelspezifischen Hornhautbrechwerte ($D12C_{\text{postref}}$, $D'C_{\text{postref}}$) nach dem refraktiven Eingriff
 - Einsetzen der formelspezifischen Hornhautbrechwerte ($D12C_{\text{präref}}$ und $D12C_{\text{postref}}$ bzw. $D'C_{\text{präref}}$ und $D'C_{\text{postref}}$) vor und nach dem refraktiven Eingriff in die jeweilige IOL-Formel
2. Verfahren zur Bestimmung einer optimal angepassten Intraokularlinse nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, dass die Bestimmung der Hornhautbrechwerte ($D12C_{\text{präref}}$, $D'C_{\text{präref}}$) vor dem refraktiven Eingriff durch Messung der Hornhautradien $R1C_{\text{präref}}$ und $R2C_{\text{präref}}$ vor dem Eingriff oder Herleitung dieser Radien aus den nach dem Eingriff bestimmten Hornhautradien $R1C_{\text{postref}}$ und $R2C_{\text{postref}}$ erfolgt.
3. Verfahren zur Bestimmung einer optimal angepassten Intraokularlinse nach Anspruch 2, gekennzeichnet dadurch, dass die Herleitung der Hornhautradien $R1C_{\text{präref}}$ und $R2C_{\text{präref}}$ vor dem Eingriff aus den nach dem Eingriff bestimmten Hornhautradien $R1C_{\text{postref}}$ und $R2C_{\text{postref}}$ durch eine Transformation erfolgt, wobei die Parameter dieser Transformation vorzugsweise von dem zur Messung der Hornhautradien $R1C_{\text{postref}}$ und $R2C_{\text{postref}}$ benutzten Messgerät abhängen.

4. Verfahren zur Bestimmung einer optimal angepassten Intraokularlinse nach Anspruch 2 oder 3, gekennzeichnet dadurch, dass Bestimmung der Hornhautradien nach dem refraktiven Eingriff $R1C_{\text{postref}}$ und $R2C_{\text{postref}}$ durch Messung erfolgt, wobei die gewonnenen Messwerte mit einem Korrekturwert beaufschlagt werden.

5. Verfahren zur Bestimmung einer optimal angepassten Intraokularlinse nach Anspruch 2 oder 3, gekennzeichnet dadurch, dass Bestimmung der Hornhautradien nach dem refraktiven Eingriff $R1C_{\text{postref}}$ und $R2C_{\text{postref}}$ durch Herleitung aus den Hornhautradien vor dem refraktiven Eingriff $R1C_{\text{präref}}$ und $R2C_{\text{präref}}$ erfolgt.

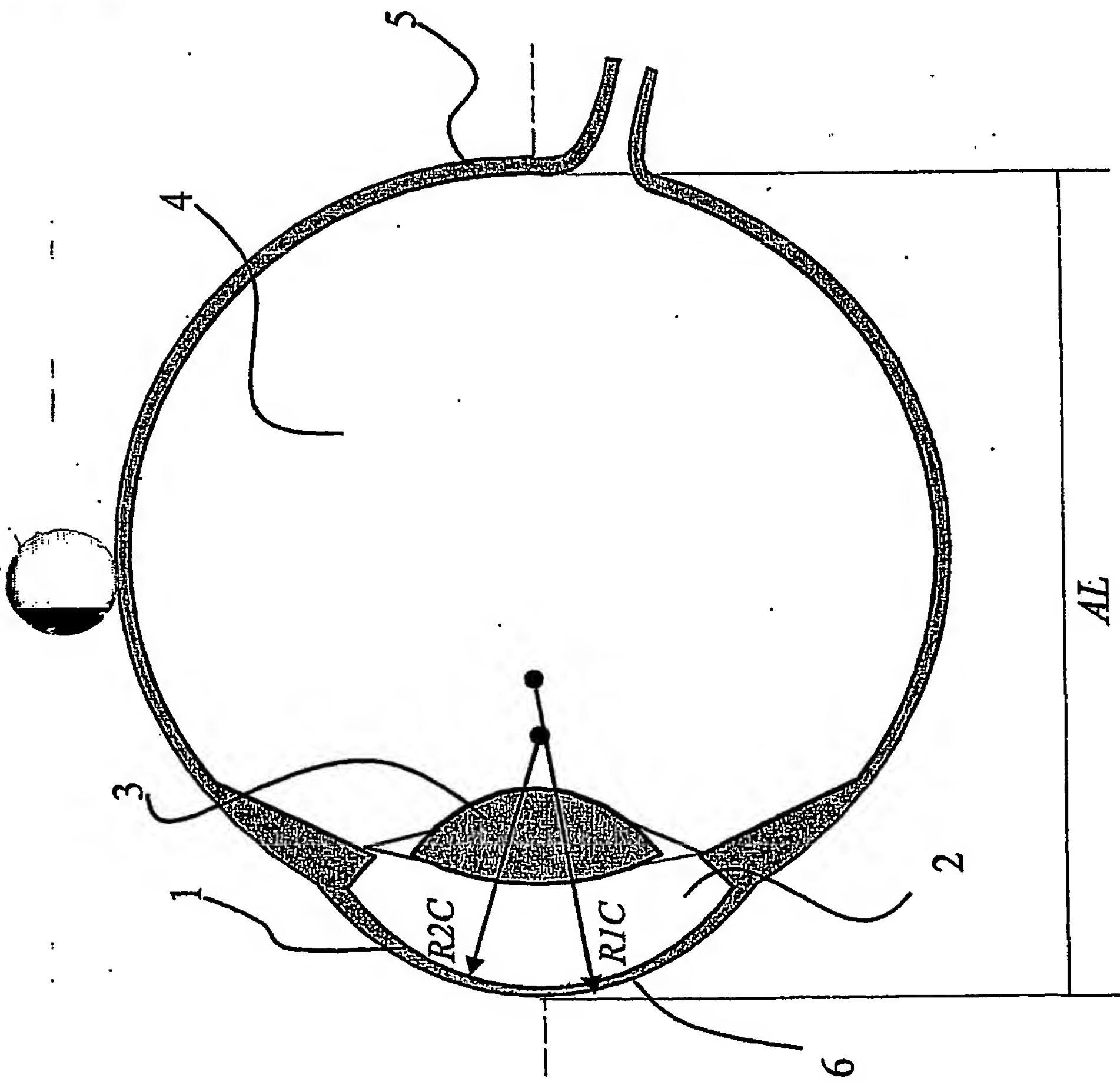


Fig.1

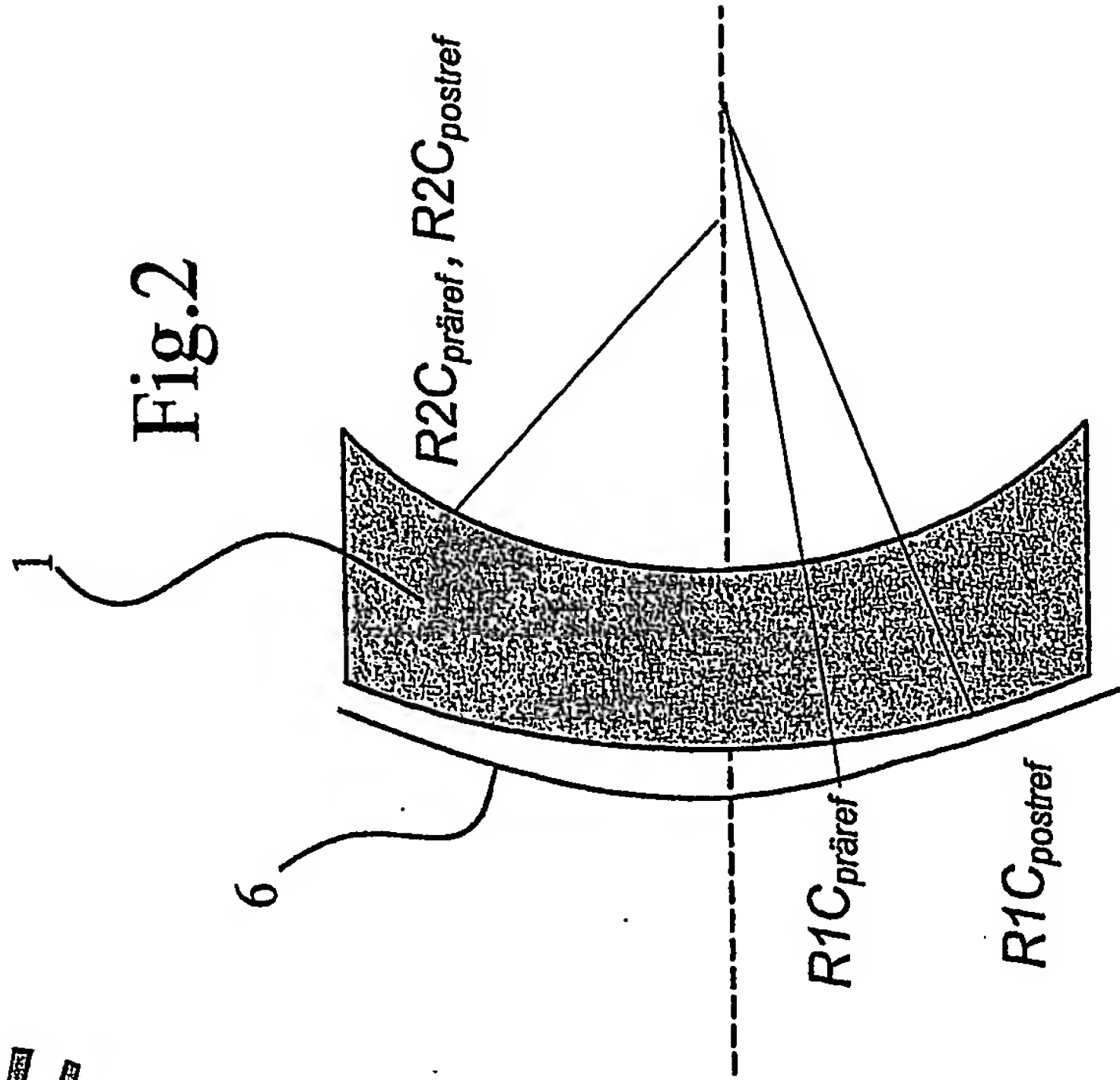


Fig.2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.